



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, Wisconsin, 53188
EUA

Data de implementação da carta

GEHC Ref. # 34127

Para: Chefe de anestesia
Administrador de assistência médica/gerente de risco
Diretor de engenharia biomédica/clínica

Assunto: **Dispositivos de anestesia Avance CS² e Avance CS² Pro e baterias de substituição de campo para os dispositivos de anestesia CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo e Aespire View – Um possível problema de bateria pode resultar no desligamento prematuro do dispositivo de anestesia em situações em que a fonte de alimentação CA é perdida e a fonte de alimentação de reserva não está disponível**

***Este documento contém informações importantes sobre o seu produto. Certifique-se de que os possíveis usuários desse equipamento na sua instalação fiquem cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
Guarde este documento para fins de registro.***

Problema de segurança

As baterias de reserva dos dispositivos de anestesia Avance CS² e Avance CS² Pro fabricadas a partir de 1º de abril de 2019 e as baterias de substituição de campo recomendadas pela GE Healthcare distribuídas a partir de 1º de abril de 2019 para os dispositivos Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo e Aespire View podem falhar mais cedo do que sua vida útil estimada. Nessas baterias, existe a possibilidade de o alarme que alerta o usuário sobre o tempo restante de funcionamento ser impreciso. Esse problema pode resultar no desligamento do dispositivo de anestesia antes do indicado pelo alarme durante a operação com a bateria de reserva.

Os sistemas de anestesia operam apenas com a alimentação da bateria em um raro evento em que a fonte de alimentação CA é desligada e não há fonte de alimentação de reserva de emergência. Se tal situação não for identificada e resolvida pelo médico assistente, a perda de ventilação poderá ser fatal.

Não houve relatos de esgotamento da bateria durante o uso no paciente e nenhuma lesão foi relatada como resultado desse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário

1. Você pode continuar usando o dispositivo de anestesia afetado enquanto o dispositivo estiver conectado a uma **fonte de alimentação CA** que seja suportada por uma **fonte de alimentação de reserva de emergência**.
2. Se esse problema ocorrer, use os recursos integrados de ventilação e fornecimento manual de oxigênio do dispositivo.
3. Após receber esta comunicação, realize o teste de desempenho da bateria conforme descrito no Anexo A. **Substitua as baterias quando necessário, antes do uso no paciente.**
4. Quando o dispositivo não estiver em uso em um paciente, recomenda-se que **ele sempre permaneça conectado à fonte de alimentação CA** para evitar a descarga e degradação da bateria. Consulte o Manual de referência do usuário para obter recomendações de armazenamento.

5. Recomenda-se também que o **teste de desempenho da bateria seja concluído a cada três meses**, conforme descrito no Anexo A.
6. Se o dispositivo ficar armazenado por mais de três meses, realize o teste de desempenho da bateria conforme descrito no Anexo A antes do uso.
7. **As baterias reservas devem ser substituídas, no mínimo, a cada três anos..** As baterias do Aespire View devem ser substituídas a cada dois anos, conforme indicado no Manual de referência do usuário.
8. Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para FMI34127ADS.BATTERY@GE.COM

Detalhes do produto afetado

Avance CS²/Avance CS² Pro (GTIN: 00840682102322) fabricados em ou após 1º de abril de 2019.

Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo e Aespire View com a população afetada das seguintes baterias da unidade de substituição de campo (Field Replacement Unit, FRU) distribuídas em ou após 1º de abril de 2019, para:

FRU PN: 1009-5682-000-S (BATERIA CHUMBO-ÁCIDO SELADA RECARREGÁVEL DE 12V)

FRU PN: 5856787-S (BATERIA CHUMBO-ÁCIDO SELADA RECARREGÁVEL DE 12V EM PAR)

Uso pretendido:

Os sistemas de anestesia GE Datex-Ohmeda destinam-se a administrar anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos, adultos). O dispositivo destina-se à ventilação com controle de volume ou pressão.

O produto Avance CS² foi regularizado na ANVISA pelos números 80071260306. Os demais produtos afetados por essa ação de campo não são atualmente comercializados no Brasil.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados quando houver correção disponível, sem nenhum custo para você. Se for necessário suporte para realizar os testes de bateria descritos no Anexo A, entre em contato com um representante da GE Healthcare.

Informações de contato

Se você tiver dúvidas ou preocupações relacionadas a esta notificação, entre em contato com os serviços da GE Healthcare ou seu Representante de Serviços local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anexo A

Procedimento de teste de desempenho da bateria

Use apenas baterias recomendadas pela GE Healthcare. Descarte as baterias usadas de acordo com os requisitos regulatórios locais em vigor no local de descarte.

1. Conecte o dispositivo de anestesia à fonte de alimentação principal por oito horas para garantir que as baterias sejam totalmente carregadas.
 - Para ver o status da bateria, selecione Configuração do sistema > Status do sistema.
*
2. Conecte um circuito de paciente e um pulmão de teste no dispositivo de anestesia.
3. Em sistemas com um compartimento de Módulo de gás do canal de ventilação, conecte um Módulo de gás do canal de ventilação.
4. Ligue a luz de tarefa no brilho máximo.
5. Defina os seguintes parâmetros:
 - Mode (Modo): VCV
 - TV: 500 ml
 - Rate (Taxa): 12/min
 - I:E: 1:2
 - PEEP (Pressão expiratória final positiva): 5 cmH₂O
6. Inicie a ventilação mecânica.
7. Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação principal.
 - Se as baterias continuarem alimentando o dispositivo de anestesia por 60 minutos ou mais, significa que elas têm carga suficiente.
 - Se elas não continuarem alimentando o dispositivo de anestesia por 60 minutos, entre em contato com um representante de serviços autorizado e faça a substituição.
 - Registre o tempo até a descarga completa da bateria no formulário fornecido.

Importante

Após a conclusão desse teste, conecte o dispositivo de anestesia à fonte de alimentação principal por oito horas antes de usá-lo em um paciente para garantir que as baterias estejam totalmente carregadas.

*Este recurso não está disponível no Aespire View.



GE Healthcare

GEHC Ref. # 34127

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE Healthcare imediatamente após o recebimento – ou no máximo 30 dias após o recebimento. Ele confirma que você recebeu e compreende o Aviso de correção de dispositivos médicos.

*Nome do
cliente/consignatário:

Endereço:

Cidade/estado/CEP/país:

*Endereço de e-mail do
cliente:

*Número de telefone do
cliente:

Preencha as informações solicitadas e envie de volta o formulário usando um dos métodos abaixo.

- Reconhecemos o recebimento e a compreensão do aviso de correção de dispositivo médico e executamos as instruções conforme fornecidas nesta notificação e abaixo estão os resultados de nossos testes com base nas instruções fornecidas.

Consulte a próxima página para documentar informações adicionais sobre o número de série do dispositivo de anestesia.

Número de série do dispositivo de anestesia	Tempo de descarga	Data do teste de desempenho da bateria
ABCD123456	Xx minutos	DD/MM/AAAA

Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura:

*Nome por extenso:

*Título:

*Data (DD/MM/AAAA):

*Indica campos obrigatórios

